

DIRECTIVA 2009/90/CE DA COMISSÃO**de 31 de Julho de 2009****que estabelece, nos termos da Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, especificações técnicas para a análise e monitorização químicas do estado da água****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2000, que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 3 do artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Devem garantir-se a qualidade e a comparabilidade dos resultados analíticos dos laboratórios designados por autoridades competentes dos Estados-Membros para efectuar a monitorização química da água, nos termos do artigo 8.º da Directiva 2000/60/CE. A norma EN ISO/IEC-17025 sobre os requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração fornece normas internacionais adequadas para a validação dos métodos de análise utilizados.
- (2) A fim de cumprirem os requisitos de validação, todos os métodos de análise aplicados pelos Estados-Membros para efeitos de programas de monitorização química do estado da água devem cumprir determinados critérios de desempenho mínimo, incluindo as normas relativas à margem de erro das medições e ao limite de quantificação dos métodos. Para assegurar a comparabilidade dos resultados da monitorização química, o limite de quantificação deve ser determinado em conformidade com uma definição comumente acordada.
- (3) Quando não existam métodos que cumpram os critérios de desempenho mínimo, a monitorização deve basear-se nas melhores técnicas disponíveis que não impliquem custos excessivos.
- (4) O cálculo dos valores médios deve tomar em consideração resultados de medição que sejam inferiores ao limite de quantificação dos métodos de análise. Devem ser fixadas as normas a utilizar a este respeito.
- (5) As operações técnicas destinadas a assegurar a qualidade e a comparabilidade dos resultados analíticos devem seguir práticas de regimes de gestão da qualidade aceites no plano internacional. As práticas estabelecidas na EN ISO/IEC-17025 são adequadas para esse efeito. É conveniente assegurar que os laboratórios que efectuam análises químicas demonstrem a sua competência através da participação em programas de ensaio de aptidão reconhecidos a nível internacional ou nacional e através da utilização de materiais de referência disponíveis. Para efeitos

de harmonização de práticas no plano comunitário, a organização dos programas de ensaio de aptidão deve basear-se em normas internacionais relevantes. Para o efeito, o guia ISO/IEC 43-1 relativo a ensaios de aptidão por comparações interlaboratórios – Parte 1: «Desenvolvimento e funcionamento de programas de ensaio de aptidão» oferece directrizes adequadas. Os resultados dos programas em questão devem ser avaliados com base nos sistemas de pontuação internacionalmente reconhecidos. A este respeito, a norma ISO-13528 sobre métodos estatísticos a utilizar em ensaios de aptidão por comparações interlaboratórios oferece normas apropriadas.

- (6) O comité referido no n.º 1 do artigo 21.º da Directiva 2000/60/CE foi consultado em 15 de Maio de 2008 e emitiu um parecer positivo sobre o projecto de directiva da Comissão que estabelece, nos termos da Directiva 2000/60/CE, especificações técnicas para a análise e monitorização químicas do estado da água. Em 6 de Junho de 2008 a Comissão apresentou o referido projecto para exame ao Parlamento Europeu e ao Conselho. O Parlamento Europeu não manifestou a sua oposição ao projecto de medidas no prazo estipulado. O Conselho manifestou a sua oposição à adopção pela Comissão, indicando que as medidas propostas excediam as competências de execução previstas na Directiva 2000/60/CE. Consequentemente, a Comissão não adoptou o projecto de medidas e apresentou um projecto alterado da directiva em questão ao comité referido no n.º 1 do artigo 21.º da Directiva 2000/60/CE. O comité foi consultado no que toca ao projecto em questão, mediante procedimento escrito lançado em 28 de Janeiro de 2009, e emitiu um parecer positivo.
- (7) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do comité referido no n.º 1 do artigo 21.º da Directiva 2000/60/CE,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Objecto

A presente directiva estabelece especificações técnicas para a análise e a monitorização químicas do estado da água, em conformidade com o n.º 3 do artigo 8.º da Directiva 2000/60/CE. Estabelece critérios de desempenho mínimo para métodos de análise a ser aplicados pelos Estados-Membros quando monitorizam o estado da água, dos sedimentos e da biota, assim como normas para demonstrar a qualidade dos resultados analíticos.

⁽¹⁾ JO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

1. «Limite de detecção»: o sinal de saída ou o valor de concentração acima dos quais é possível afirmar, com um nível declarado de confiança, que uma amostra é diferente de uma amostra em branco que não contenha qualquer determinando de interesse;
2. «Limite de quantificação»: um múltiplo declarado do limite de detecção numa concentração do determinando que se pode razoavelmente determinar com um nível aceitável de exactidão e precisão. O limite de quantificação pode ser calculado utilizando um padrão ou amostra adequados, e pode ser obtido a partir do ponto de calibração mais baixo da curva de calibração, descontando o branco;
3. «Incerteza de medição»: o parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores quantitativos atribuídos a um mensurando, com base na informação utilizada.

Artigo 3.º

Métodos de análise

Os Estados-Membros garantem que todos os métodos de análise, incluindo os de laboratório, de campo e em linha, utilizados para efeitos de programas de monitorização química realizados ao abrigo da Directiva 2000/60/CE sejam validados e documentados em conformidade com a norma EN ISO/IEC-17025, ou outras normas equivalentes aceites no plano internacional.

Artigo 4.º

Critérios de desempenho mínimo para métodos de análise

1. Os Estados-Membros garantem que os critérios de desempenho mínimo para todos os métodos de análise aplicados se baseiem numa incerteza de medição de 50 % ou inferior ($k = 2$), estimada ao nível das normas de qualidade ambiental relevantes, e num limite de quantificação igual ou inferior a um valor de 30 % das normas de qualidade ambiental relevantes.
2. Na ausência de uma norma de qualidade ambiental relevante para um parâmetro determinado, ou na ausência de um método de análise que cumpra os critérios de desempenho mínimo estabelecidos no n.º 1, os Estados-Membros garantem que a monitorização se efectue utilizando as melhores técnicas disponíveis que não impliquem custos excessivos.

Artigo 5.º

Cálculo dos valores médios

1. Se as quantidades dos mensurandos físico-químicos ou químicos numa amostra determinada forem inferiores ao limite de quantificação, os resultados das medições são fixados em metade do valor do limite de quantificação em causa para o cálculo dos valores médios.

2. Se o valor médio calculado dos resultados das medições referidos no n.º 1 for inferior aos limites de quantificação, o valor será considerado «inferior ao limite de quantificação».

3. O n.º 1 não é aplicável a mensurandos que constituem somas totais de um grupo determinado de parâmetros físico-químicos ou mensurandos químicos, incluindo os seus produtos de metabolização, degradação e reacção. Nesses casos, os resultados inferiores ao limite de quantificação das substâncias individuais são fixados em zero.

Artigo 6.º

Controlo e garantia da qualidade

1. Os Estados-Membros garantem que os laboratórios ou as partes contratadas por laboratórios apliquem práticas de regimes de gestão da qualidade em conformidade com a norma EN ISO/IEC-17025, ou outras normas equivalentes aceites no plano internacional.
2. Os Estados-Membros garantem que os laboratórios ou as partes contratadas por laboratórios demonstrem a sua competência na análise dos mensurandos físico-químicos ou químicos relevantes mediante:

- a) Participação em programas de ensaio de aptidão que abranjam os métodos de análise, referidos no artigo 3.º da presente directiva, de mensurandos a níveis de concentração que sejam representativos dos programas de monitorização química realizados ao abrigo da Directiva 2000/60/CE, e
- b) Análise de materiais de referência disponíveis que sejam representativos das amostras recolhidas com níveis de concentração adequados em relação com normas de qualidade ambiental relevantes referidas no n.º 1 do artigo 4.º

3. Os programas de ensaio de aptidão referidos na alínea a) do n.º 2 são organizados por organizações acreditadas ou reconhecidas nacional ou internacionalmente, que cumpram os requisitos do guia ISO/IEC 43-1, ou de outras normas equivalentes aceites no plano internacional.

Os resultados da participação nesses programas são avaliados com base nos sistemas de pontuação estabelecidos no guia ISO/IEC 43-1, ou na norma ISO-13528, ou noutras normas equivalentes aceites no plano internacional.

Artigo 7.º

Transposição

1. Os Estados-Membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar dois anos após a sua entrada em vigor. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva, ou ser acompanhadas dessa referência quando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 8.º

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 9.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 31 de Julho de 2009.

Pela Comissão
Stavros DIMAS
Membro da Comissão
